

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis INtranasal RSP Live, aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla bydła

AT, DE: Bovilis IntraNasal RSP Live

DK, NO: Bovilis RSP Live Vet

FI, SE: Bovilis RSP live vet

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Żywy syncytialny wirus dróg oddechowych bydła (BRSV), szczep Jencine-2013: 5,0 - 7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Żywy wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3), szczep INT2-2013: 4,8 – 6,5 log₁₀ TCID₅₀*

*50% (*tissue culture infective dose*) dawka zakaźna dla kultury tkankowej

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny.

Liofilizat: zbliżony kolorem do białego lub kremowo zabarwiony krążek.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodpornienia cieląt od 1. tygodnia życia i starszych w celu ograniczenia nasilenia objawów klinicznych choroby układu oddechowego oraz ograniczenia siewstwa wirusów w zakażeniach BRSV i PI3.

Czas powstania odporności:	BRSV:	5 dni
	PI3:	1 tydzień

Czas trwania odporności:	12 tygodni
--------------------------	------------

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Najlepiej, aby zwierzęta były szczepione na co najmniej 5 – 7 dni przed okresem stresu lub zwiększonej presji infekcji.

Skuteczność przeciwko BRSV może być ograniczona przez obecność przeciwciał matczynych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepione cielęta mogą wydalać szczepy szczepionkowe do 12 dni po szczepieniu.

Zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Bardzo często, w ciągu dwóch dni następujących po szczepieniu, może wystąpić łagodna i przemijająca wydzielania z nosa.

Często może wystąpić łagodny i przemijający, spontanicznie pojawiający się kaszel, który ustępuje w normalnych warunkach w ciągu trzech dni.

Często może występować łagodnie objawiająca się i przejściowa wydzielina z oczu, która ustępuje w normalnych warunkach w ciągu dwu dni.

Często może występować przemijające przyspieszenie częstotliwości oddechów, które ustępuje w normalnych warunkach w ciągu czterech dni.

Bardzo często po szczepieniu może występować przejściowe i nieznaczne podniesienie temperatury ciała (bardzo rzadko do 41,1°C) ustępujące w normalnych warunkach w ciągu czterech dni.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie donosowe.

Szczepieniu poddawać cielęta w wieku 1 tygodnia i starsze.

Rekonstruować liofilizat rozpuszczalnikiem jak to opisano poniżej. Zapewnić całkowite rozpuszczenie się liofilizatu przed użyciem. Rozpuszczona szczepionka jest zbliżoną kolorem do różowego lub różowo zabarwioną zawiesiną. Podawać jedną dawkę 2 ml zrekonstruowanej szczepionki jednemu zwierzęciu, 1 ml do każdego nozdrza.

Instrukcja rekonstrukcji:

W celu prawidłowej rekonstrukcji liofilizatu, należy przenieść rozpuszczalnik do fiolki z liofilizatem (2 ml dla 1 dawki, 10 ml dla 5 dawek i 20 ml dla 10 dawek; patrz także tabela poniżej) z zastosowaniem igły i strzykawki. Próżnia w fiolce ze szczepionką umożliwi szybkie opróżnienie

strzykawki. Następnie rekonstruować poprzez wstrząsanie. Zawiesinę szczepionki można pobrać do strzykawki z czystą końcówką. Szczepionka znajdująca się w strzykawce jest już gotowa do podania bezpośrednio z końcówki strzykawki. Nie jest wymagane urządzenie wytwarzające aerozol.

Podczas szczepienia zwierząt, zaleca się zmieniać strzykawki lub końcówki strzykawek wielodawkowych pomiędzy zastosowaniem u kolejnych zwierząt w celu uniknięcia przeniesienia patogenów.

Liczba dawek w fiolce	Wymagana objętość rozpuszczalnika	Objętość dawki
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy dziesięciokrotnym przedawkowaniu nie obserwowano objawów innych niż opisane w części 4.6. U pojedynczych cieląt narażonych na bardzo wysokie dawki szczepionki (150 krotnie większe od najwyższej dawki) obserwowano umiarkowane do ciężkich objawy chorobowe ze strony układu oddechowego.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla wołowatych, żywe szczepionki wirusowe.

Kod ATC vet: QI02AD07.

Szczepionka stymuluje odporność czynną przeciw syncytialnemu wirusowi dróg oddechowych bydła oraz wirusowi parainfluenzy bydła typu 3.

Szczepionka stymuluje receptory i cytokiny biorące udział w przeciwwirusowej wrodzonej odpowiedzi immunologicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Podstawowe podłoże B8

Żelatyna hydrolizowana

Trzustkowy hydrolizat kazeiny

Sorbitol

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Rozpuszczalnik:

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Sodu chlorek

Sacharoza

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, jeśli przechowywany osobno od liofilizatu.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1, 5 lub 10 dawek zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 2 ml rozpuszczalnika Unisolve i fiolka ze szkła typu II zawierająca 10 ml lub 20 ml rozpuszczalnika Unisolve, zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z:

- 1 dawką liofilizatu + 2 ml rozpuszczalnika
- 5 dawkami liofilizatu + 10 ml rozpuszczalnika
- 10 dawkami liofilizatu + 20 ml rozpuszczalnika
- 5 x 1 dawką liofilizatu + 5 x 2 ml rozpuszczalnika
- 5 x 5 dawkami liofilizatu + 5 x 10 ml rozpuszczalnika
- 5 x 10 dawkami liofilizatu + 5 x 20 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**